



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 594-620#0002

En nombre y representación de la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 594-620

Disposición autorizante N° DC.00 de fecha 17 enero 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC 594-620#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Grabadora de video digital

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-274 Registradores, en cinta de video

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TEAC

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Para la grabación de copias de seguridad de exploraciones y operaciones en combinación con microscopios quirúrgicos, cámaras endoscópicas, monitores médicos y otros dispositivos similares. No está destinado a realizar diagnósticos.

Modelos: UR-4MD

Período de vida útil: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Envase conteniendo 1 unidad.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1) TEAC Europe GmbH
2) TEAC Corporation
3) Dongguan Teac Electronics Co., Ltd.

Lugar de elaboración: 1) Bahnstrasse 12, 65205 Wiesbaden- Erbenheim, Alemania.
2) 1-47 Ochiai, Tama-Shi, Tokio 206-8530, Japón.
3) Nro. 1 Shangxing Lu, Shangjiao Community, Changan Town, Dong Guan Guangdong, 523878 China.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA bajo el número PM 594-620 siendo su nueva vigencia hasta el 17 enero 2030

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 03 enero 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 63628

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000059-25-9